CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA

PARECER CRM-MG Nº 156/2020 – PROCESSO-CONSULTA Nº 100/2020
PARECERISTA: Cons. Cícero de Lima Rena.

EMENTA: Em tempo de pandemia da COVID-19, em razão da excepcionalidade, não cometerá infração ética o médico que, amparado em sua autonomia e nas leis reguladoras da profissão, utilizar a cloroquina ou hidroxicloroquina, isoladamente ou em associação a outros fármacos, em pacientes portadores da enfermidade após o estabelecimento de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

DA CONSULTA

Consulta instaurada em face de documento enviado ao Conselho, subscrito por médicos de Teófilo Otoni, nos seguintes termos: "O uso da Cloroquina (CQ) ou Hidroxicloroquina (HCQ) no combate à Covid-19 tomou-se polêmico em nível mundial e, especialmente em nosso país, a discussão sobre o uso seguro dos referidos fármacos passou da área médica para as vertentes ideológicas, comerciais e outras.

Apesar de ainda não haver estudos com nível de evidência científica - estudos controlados e randomizados de alta qualidade – que comprovam a eficácia desses fármacos no combate ao Covid-19, diversos outros estudos observacionais brasileiros e internacionais comprovaram a eficácia do uso desses fármacos nas fases iniciais da doença. Vale destacar os resultados contemplados pelo Dr. Cássio Prado (prefeito de Porto Feliz SP) que, há quase dois meses, distribuiu para a população kits de medicamentos, nestes incluído a HCQ, e estabilizou o número de óbitos em 3. Do mesmo modo, vale ressaltar os resultados expressivos da cidade de Belém (PA), que, após adotar o tratamento precoce da Covid-19 com kits de medicamentos contendo CQ, teve seu sistema de saúde desafogado, e o fluxo de internações em leitos de enfermaria e de UTI foi normalizado. Por sua vez, o impacto da pandemia na cidade de Teófilo Otoni (MG) apresenta números alarmantes de contágios e óbitos, sendo que o colapso do sistema público está eminente (iminente? – NR). A Secretaria Municipal de Saúde e o comitê destinado ao enfrentamento da doença em nossa cidade não contemplaram o uso da CQ ou da HCQ como tratamento na fase inicial.

A Cloroquina é utilizada há mais de 70 anos; e a Hidroxicloroquina, há mais ou menos 50 anos, sendo bastante conhecidas as suas farmacocinéticas, as suas ações antivirais, seus efeitos colaterais e suas contraindicações. Igualmente conhecidos, a Azitromicina, a Ivermectina e o Zinco apresentaram ações semelhantes à CQ e à

HCQ, e deram melhores resultados administrados consorciados no tratamento da Covid-19 na fase inicial, conforme dados dos estudos observacionais, aqui destacando o estudo exitoso da Dra. Marina Bucar Barjud, na Espanha.

A relação médico/paciente está contemplada em princípios bioéticos (autonomia/beneficência/justiça) que neste tempo de pandemia, devido às novidades e incertezas, vem sofrendo constantes abalos, sendo possível a responsabilização civil do médico e do Estado, em médio e longo prazos, em casos questionados por má prática. Entende-se como autonomia a capacidade da pessoa em autodeterminar-se, ou seja, decidir sobre o tratamento que lhe aprouver, depois de ter sido informada e esclarecida pelo médico sobre sua patologia (Enfermidade-NR), potenciais tratamentos e complicações. O CEM (art. 22) veda ao médico efetuar qualquer procedimento sem o esclarecimento e consentimento prévios do paciente ou responsável, salvo em situações de perigo iminente de vida. Assim, o médico detentor do conhecimento científico se obriga a prestar informações e esclarecimentos ao paciente e receber deste o consentimento ou dissentimento sobre o procedimento proposto - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Se assim não agir, o médico estará cometendo uma infração ética pela qual poderá ser penalizado pelo CRM e responsabilizado civilmente. Dessa maneira, o médico que trabalha em serviço de urgência/emergência, para gozar de sua plena autonomia e se revestir de eticidade deverá se submeter à autonomia da vontade do paciente.

Mais ainda, a ação do médico hipocrático e bioético prima pela beneficência, ou seja, não causar dano ao paciente-*primum non nocere*. Sobre o tratamento específico na primeira fase do Covid-19, o CFM, o MS e a AMB, já se posicionaram a favor do uso da CQ ou HCQ, observadas a autonomia da vontade do paciente. Portanto, o médico, ao atender um paciente diagnosticado com Covid-19, deverá imediatamente esclarecer sobre sua doença, propor opções de tratamento e receber o aceite do paciente ou de seu responsável. Assim sendo, o médico deve se submeter à autonomia da vontade do paciente que opta pelo tratamento na fase inicial da Covid-19 contemplado pela CQ ou HCQ. O médico que contrariar este entendimento estará infringindo o CEM em seus artigos 1º, 18 e 32 - "É vedado ao médico ... (art. 1.} Causar dano ao paciente, por ação ou omissão, caracterizável como imperícia, imprudência ou negligência; (art. 18) desobedecer aos acórdãos e às resoluções dos Conselhos Federal e Regionais de Medicina ou desrespeitá-Los; (art. 32) Deixar de usar todos os meios disponíveis de promoção de saúde e de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças cientificamente reconhecidos e a seu alcance, em favor do paciente. O médico ainda pode ser responsabilizado civilmente, ou seja, pode ser obrigado a reparar o dano causado ao paciente por sua ação ou omissão, conforme está previsto no art. 927 do Código Civil - "Aquele que, por ato ilícito, causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo ". A responsabilização civil da ilicitude do médico está cada vez mais robustecida pela importação (do ordenamento jurídico francês!) e adoção pelos nossos tribunais da Teoria da Perda de Uma Chance, a qual se baseia na probabilidade de que se determinado fato ocorresse, no caso se ao paciente tivesse sido ofertado todas as opções de tratamento, especialmente as abalizadas pelo CFM e MS, haveria urna situação de melhoria ou ao menos seria evitado um prejuízo maior. O princípio bioético da justiça impõe ao Estado garantir o direito à saúde do cidadão - "Art. 196 (CF). A saúde é direito de todos e dever do Estado... " - obrigando-o a prover

igualdade de tratamento e justa distribuição de verbas para a saúde, a pesquisa e a prevenção, para todos aqueles que fazem parte da sociedade. Entende-se a igualdade de tratamento como equidade social, ou seja, é a garantia da universalização de acessos aos direitos previstos em nossa Constituição. Em resumo, pode-se afirmar que a prescrição da Cloroquina e da Hidroxicloroquina pelo médico no combate ao Covid-19 está revestida de legalidade e eticidade conforme o exposto alhures e especialmente quando se contempla a relação médico/paciente em princípios bioéticos.

Partindo daí, é legal (ético) ou não a conduta do grupo de médicos (45) que deseja atuar voluntariamente e distribuir graciosamente kits contendo Hidroxicloroquina + Azitromicina + Ivermectina + Zinco para o tratamento precoce de pacientes com COVID-19, após os devidos esclarecimentos e respectivos aceites?

DO PARECER

Fundamentação

O Conselho Federal de Medicina (CFM), em 23 de Abril de 2020, divulgou o Parecer nº 04/2020, no qual estabelece critérios e condições para a prescrição de cloroquina e de hidroxicloroquina em pacientes com diagnóstico confirmado de COVID-19. Depois de analisar extensa literatura científica, a autarquia reforçou seu entendimento de que não há evidências sólidas de que essas drogas tenham efeito confirmado na prevenção e tratamento dessa doença. Porém, diante da excepcionalidade da situação e durante o período declarado da pandemia de COVID-19, o CFM entende ser possível a prescrição desses medicamentos em três situações específicas.

- A primeira possibilidade em que pode ser considerado o uso cloroquina e da hidroxicloroquina é no caso de paciente com sintomas leves, em início de quadro clínico, em que tenham sido descartadas outras viroses (como influenza, H1N1, dengue) e exista diagnóstico confirmado de COVID- 19.
- A segunda hipótese é em paciente com sintomas importantes, mas ainda sem necessidade de cuidados intensivos, com ou sem recomendação de internação.
- O terceiro cenário possível é em paciente crítico recebendo cuidados intensivos, incluindo ventilação mecânica. Porém, ressalta o Parecer, é “difícil imaginar que, em pacientes com lesão pulmonar grave estabelecida e, na maioria das vezes, com resposta inflamatória sistêmica e outras insuficiências orgânicas, a hidroxicloroquina ou a cloroquina possam ter um efeito clinicamente importante”.

Em todas as situações, o princípio que deve, obrigatoriamente, nortear o tratamento do paciente é o da autonomia do médico, assim como a valorização da relação médico-paciente, sendo esta a mais próxima possível, com o objetivo de oferecer ao paciente o melhor tratamento médico disponível no momento.

Em todos os contextos, a prescrição das drogas caberá ao médico assistente, em decisão compartilhada com o paciente. O documento ressalta ainda que o profissional fica obrigado a explicar ao paciente que não existe, até o momento, nenhum trabalho científico, com ensaio clínico adequado, feito por pesquisadores reconhecidos e publicado em revistas científicas de alto nível, que comprove qualquer benefício do uso das drogas para o tratamento da COVID-19. Ele também deverá explicar os

efeitos colaterais possíveis, obtendo o Consentimento Livre e Esclarecido do paciente ou dos familiares, quando for o caso.

Essas considerações que serviram de base para as decisões do CFM basearam-se nos conhecimentos atuais, podendo ser modificadas a qualquer tempo pelo Conselho Federal de Medicina à medida que resultados de novas pesquisas de qualidade forem divulgados na literatura, ressalta o texto.

Para chegar a essas conclusões, o CFM promoveu reuniões com representantes de diferentes sociedades de especialidades médicas, além de pesquisadores convidados. O grupo fez uma extensa revisão da literatura científica disponível sobre o tema.

Ao final do trabalho, concluiu-se que "não existem evidências robustas de alta qualidade que possibilitem a indicação de uma terapia farmacológica específica para a COVID-19". Também foi constatado que, desde o fim de 2019, medicamentos estão sendo testados, muitos deles com resultados promissores em testes em laboratório e por meio de observação clínica. Apesar disso, "nenhum ainda foi aprovado em ensaios clínicos com desenho cientificamente adequado, não podendo, portanto, serem recomendados com segurança".

Há relatos de que, no cuidado de pacientes com COVID-19, a cloroquina e a hidroxicloroquina, isoladamente ou associadas a antibióticos, têm sido utilizadas, baseadas em resultados de estudos observacionais.

Essa situação, porém, pode mudar rapidamente. Por exemplo, a Sociedade Americana de Doenças Infecciosas, em documento publicado em 11 de abril, recomenda que a hidroxicloroquina e a cloroquina, isoladamente ou associadas a azitromicina, só sejam utilizadas em pacientes internados apenas dentro de protocolos clínicos de pesquisa.

Por sua vez, a Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR), ao analisar a segurança da cloroquina e da hidroxicloroquina, faz algumas considerações, como a descrição de seus efeitos colaterais mais comuns: desconforto abdominal, náuseas, vômitos e diarreia. Contudo, podem também ocorrer toxicidade ocular, cardíaca, neurológica e cutâneas.

No que se refere às estratégias e métodos de prevenção à COVID-19, o documento do CFM ressalta que as únicas reconhecidas, até o momento, para prevenir a infecção, são o reforço à higienização e se evitar a exposição ao vírus. Não há menção a qualquer medicamento ou substância com essa finalidade.

Ainda se recomenda a procura de atendimento médico, imediatamente, se a pessoa tiver febre, tosse e dificuldade em respirar. "O reconhecimento precoce de novos casos é primordial para a prevenção da transmissão. Atualmente, sabe-se que os casos não detectados e assintomáticos são os maiores responsáveis pela elevada taxa de transmissão de SARS-CoV2".

No caso de pacientes com quadros graves, o parecer do CFM aponta que a literatura científica indica que há evidências fortes de que o cuidado efetivo aos pacientes com COVID-19, com diminuição da mortalidade, está relacionado à oferta de infraestrutura adequada. *In fine,* assevera o Parecer CFM 04 – 2020: "observados esses aspectos, não cometerá infração ética o médico que utilizar a cloroquina ou hidroxicloroquina em pacientes portadores da doença.

O Conselho Regional de Medicina de Minas Gerais também se manifestou quanto ao assunto da seguinte forma:

NOTA OFICIAL AOS MÉDICOS

USO DE MEDICAÇÃO NO TRATAMENTO DA COVID-19

O Conselho Regional de Medicina do Estado de Minas Gerais (CRM-MG), preocupado com as dúvidas quanto à indicação ou não do uso preventivo ou terapêutico de medicamentos para tratamento da COVID-19, esclarece que atualmente não há evidências científicas para indicação dos fármacos hidroxicloroquina, cloroquina e ivermectina - associados ou não ao uso de corticosteroides, antibióticos (azitromicina) e vitaminas, entre outros - na prevenção ou tratamento da COVID-19.

O CRM-MG defende a autonomia do médico, que pode prescrever ou não quaisquer desses medicamentos, devendo preconizar os demais cuidados protetivos (isolamento social, higiene rigorosa e uso de máscaras). O médico que optar por prescrever tais medicamentos deverá elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) detalhado, compreendido e assinado pelo paciente. A conduta do médico deve ser anotada no prontuário, seja ela de prescrição ou não.

A prescrição ou não de tais medicamentos neste momento de pandemia não caracteriza infração ética por parte dos médicos. O Conselho reforça aqui a importância da boa relação médico-paciente.

Belo Horizonte, 13 de julho de 2020.

CRM MG
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA

Em 19/07/2020, a Associação Médica Brasileira (AMB) assim se pronunciou: “(...) a AMB acompanha diversos estudos e pesquisas sobre a utilização de fármacos para tratamento ou quimioprofilaxia da COVID-19 que estão em curso no mundo

inteiro. A avaliação é que, até o momento, não existem estudos seguros, robustos e definitivos sobre a questão. Mesmo nos mais recentes, especialmente os da última semana, há várias fragilidades que impedem que sejam considerados conclusivos. Limitações foram alertadas pelos próprios autores, mas solenemente ignoradas por aqueles que parecem torcer pelo coronavírus.

A AMB é signatária da Declaração de Helsinque, da WMA, com associações médicas de centenas de países. Tem o compromisso de defender a preservação da autonomia do médico. Também defenderá o Parecer 04/2020 do Conselho Federal de Medicina, que disciplina o assunto.

É importante lembrar que o uso off label de medicamentos é consagrado na medicina, desde que haja clara concordância do paciente. E que, sem a prática do off label, diversas doenças ainda estariam sem tratamento. Não se trata de apologia a este ou àquele fármaco. Trata-se de respeito aos padrões éticos e científicos construídos ao longo dos séculos".

Como é do conhecimento dos médicos, não há tratamento específico estabelecido para a COVID-19 com evidência científica. Por essa razão, a Organização Mundial da Saúde (OMS) não abona o uso dos fármacos discutidos e em uso no momento, inclusive, já protagonizando conflitos sobre a conduta adotada por segmentos médicos envolvidos na questão, haja vista a polêmica publicação e despublicação sobre o assunto no *Lancet*, uma das mais importantes revistas médicas do mundo.

Os fármacos citados são consagrados, em suas indicações específicas, porém, em vigência da pandemia tem sido prescritos isoladamente ou em associação. Relevante entender que estes fármacos possuem mecanismos de ações diferentes, bem como, reações adversas e interações com outros fármacos, o que obriga os médicos prescritores a seguir a formalidade do ritual de uma consulta médica individual para detecção de possíveis comorbidades que envolvam o uso de outros fármacos que possam trazer interações que coloquem em risco a vida dos pacientes.

A Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) publicou um documento em 17/07/20, citando o uso da hidroxicloroquina. No comunicado, a SBI diz considerar "urgente e necessário" que o medicamento "seja abandonado no tratamento de qualquer fase da COVID-19". A entidade também recomenda que o dinheiro público não seja gasto "em tratamentos que são comprovadamente ineficazes e que podem causar efeitos colaterais" e que as verbas disponíveis sejam aplicadas em equipamentos, em instalações hospitalares e em medicamentos "eficazes e seguros".

Esta nota da SBI motivou nota da AMB defendendo a autonomia do médico, bem como o Parecer CFM 04/2020.

Estudo publicado no dia 1º de julho de 2020, no *International Journal of Infectious Diseases*, publicação revisada por outros médicos, de acesso público da Sociedade Internacional de Doenças Infecciosas, revela que o tratamento com hidroxicloroquina cortou significativamente taxa de óbitos em pacientes hospitalizados com COVID-19 - e sem efeitos colaterais relacionados ao coração, de acordo com o estudo publicado pelo Sistema de Saúde Henry Ford. Há que se considerar que foi um estudo retrospectivo envolvendo 2.541 pacientes hospitalizados entre 10 de março e 2 de maio de 2020 nos seis hospitais do Sistema de Saúde Henry Ford. Os pacientes tratados com hidroxicloroquina tiveram protocolo específico determinado pela Divisão de Doenças Infecciosas dos hospitais. O estudo demonstrou que 13% dos pacientes

tratados somente com hidroxicloroquina morreram comparado a 26,4% dos não tratados com o medicamento. Nenhum dos pacientes tinha comorbidades sérias no coração; entretanto, foram monitorados rotineiramente para problemas do coração, apontado como razão para se evitar a droga como tratamento para COVID-19. A grande maioria recebeu a medicação logo após sua admissão no hospital, correspondendo a 82% dentro de 24 horas e 91% dentro de 48 horas. Todos os pacientes no estudo tinham 18 anos ou mais com uma idade média de 64 anos. Dr. Marcus Zervos, chefe da Divisão de Doenças Infecciosas do Sistema de Saúde Henry Ford, assim se manifestou: "Nós estamos felizes em contribuir ao conhecimento científico neste tema e como melhor usar terapias enquanto trabalhamos ao redor do mundo para proporcionar discernimento. Considerado no contexto de estudos atuais de uso da hidroxicloroquina para COVID-19, nossos resultados sugerem que a droga pode ter um papel importante na redução da mortalidade pela doença".

O estudo ainda demonstrou que pacientes tratados com azitromicina sozinha ou combinado com hidroxicloroquina também se saíram melhor do que os não tratados com os fármacos. De acordo com a análise, 22,4% dos tratados somente com azitromicina morreram, e 20,1% tratados com a combinação morreram, comparado a 26,4% dos pacientes que morreram sem receber qualquer tipo de tratamento com as medicações.

Estudo estatístico, analisando variáveis diversas, apontou relevância científica com $p < 0.001$. Hydroxychloroquine provided a 66% hazard ratio reduction, and hydroxychloroquine + azithromycin 71% compared to neither treatment.

Ethical approval: Approval for this study was granted by the Henry Ford Hospital Institutional Review Board (#13897).

Os consulentes afirmam que "sobre o tratamento específico na primeira fase do COVID-19, o CFM, o MS e a AMB, já se posicionaram a favor do uso da CQ ou HCQ". **Nas manifestações dessas entidades, entretanto, não há posição a favor do uso da CQ ou HCQ. Entendem tal prescrição como possível, diante da excepcionalidade da situação e durante o período declarado da pandemia de COVID-19.**

Quanto à utilização do antibiótico "azitromicina" e o vermífugo "ivermectina", peço vênia para me valer da mesma fundamentação, quanto às controvérsias e conflitos entre os apologistas e antagonistas do uso destes, até que tais evidências científicas socorram a ambos.

Relatos e publicações de grupos médicos a favor e contra o uso de tais fármacos são frequentes, cada qual justificando suas ações.

Como se pode entender, o campo está fértil para debates e divagações, por vezes, desnecessárias e com finalidades outras que não aquelas em favor do paciente. Finalmente, vale lembrar que a crença na severidade e assertiva da medicina baseada em evidência, idealizada pelo professor Archie Cochrane, pesquisador britânico autor do livro Effectiveness and Efficiency: Random Reflections on Health Services (1972). Sua luta levou à crescente aceitação do conceito da medicina baseada em evidências. Seu trabalho foi reconhecido e homenageado com a criação dos centros de pesquisa de medicina baseada em evidências – os Cochrane Centres – e de uma organização internacional chamada de Cochrane Collaboration. Estas evidências deveriam ser, no entanto, provadas por pesquisadores e aceitas pela comunidade científica mundial, o

que nem sempre reflete fidelidade como resultado desejado. Antes da aclamação da medicina baseada em evidências na década de 1980, os médicos, desde os mesopotâmicos há 2000 anos antes de Cristo, já eram norteados pela medicina baseada na evidência observacional. Aplicar-se-ia nos dias atuais? Como ciência, talvez sim. Para aqueles que ouvem, observam, auscultam e examinam, o corpo e a alma apontam para o diagnóstico, sendo a indicação do tratamento a consequência de seu aprendizado. Os senhores médicos céticos do momento, se acometidos pela COVID-19, renunciariam ao tratamento esposado na evidência observacional? Uma reflexão a ser feita.

A Declaração de Helsinque em sua 7ª revisão, em 2013, quando se refere a intervenções na prática médica (art. 37), recomenda que, "no tratamento de determinado paciente, onde intervenções comprovadas não existem ou outras intervenções conhecidas se mostraram inefetivas, o médico, depois de buscar conselho especializado, com consentimento informado do paciente ou de seu representante legal autorizado, pode usar uma intervenção não comprovada se, em seu julgamento, ela oferece esperança de salvar a vida, restabelecer a saúde ou aliviar o sofrimento. Esta intervenção deve, em seguida, tornar-se objeto de pesquisa desenhada para avaliar sua segurança e eficácia. Em todos os casos, a nova informação deve ser registrada, e, quando apropriado, tornada disponível publicamente".

Este relator julga conveniente destacar que, embora vivamos um momento de excepcionalidade e interesses plurais, o médico, sob o pálio do CFM, CRM MG, AMB, Declaração de Helsinque e o Código de Ética Médica e legislação vigente caminha, exercendo seu mister com autonomia, como preconiza o CEM em seu inciso VII dos princípios fundamentais.

Respondendo aos consulentes

O questionamento é:

"Partindo daí, é legal (ética) ou não a conduta do grupo de médicos (45) que quer atuar voluntariamente e distribuir graciosamente kits contendo Hidroxicloroquina + Azitromicina + Ivermectina + Zinco para o tratamento precoce de pacientes com COVID-19, após os devidos esclarecimentos e respectivos aceites?

Este relator, pelo princípio da analogia e da beneficência, entende ser possível o mesmo entendimento, quando se usa outros fármacos, em associação, porém, com a mesma finalidade. Não se trata de estabelecimento de um "KIT" (conjunto de remédios) para tratamento de pacientes acometidos pela doença, mas sim de prescrição de fármacos individualizados, após cumprida a formalidade do rito de uma consulta médica.

A prescrição médica é ato privativo de médico albergado na Lei 12.842, de 2013, portanto, quanto à legalidade, desde que seja cumprido o rito formal da consulta médica, a prescrição goza do amparo legal.

Considerando as Leis 3.268/1957 e 12.842/2013;

Considerando o Parecer CFM 04/2020, que estabelece critérios e condições para a possível prescrição de cloroquina e de hidroxicloroquina em pacientes com diagnóstico confirmado de COVID-19, pela excepcionalidade já exposta;

Considerando a autonomia do exercício profissional do médico;

Considerando o disposto na Declaração de Helsinque – Revisão 2013;
Considerando o estabelecimento de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) entre médico e paciente ou seu representante legal, este relator entende que, não cometerá infração ética o médico que utilizar, em pacientes portadores da doença durante a pandemia da COVID-19, a cloroquina ou hidroxicloroquina, isoladamente ou em associação a outros fármacos, com a mesma finalidade, observadas as recomendações explicitadas.
Este é o parecer.

Belo Horizonte, 31 de julho de 2020

Cons. Cícero de Lima Rena
Parecerista

Aprovado em Sessão Plenária do dia 31 de julho de 2020.

Bibliografia:
Lei 3.268/1957
Lei 12.842/2013
Lei Nº 13.979 / 2020
Código de Ética Médica
Parecer CFM 04/2020
Notas – CFM, CRM e AMB
Declaração de Helsinque – Revisão 2013